



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0131-S – ZEFIR
dossier lié : AMM n° 9800483

Maisons-Alfort, le 01 février 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique ZEFIR® (numéro d'intrant 2060174) résultant
d'importations parallèles

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par TRIASEM, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ZEFIR®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, d'Espagne, d'Italie, du Portugal et d'Allemagne.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée CHIKARA® bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9249/B ;

Considérant que la préparation importée CHIKARA 25 WG® bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10929 ;

Considérant que la préparation importée KATANA 25 WG® bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3295 ;

Considérant que les préparations importées CHIKARA® et KATANA® bénéficient en Allemagne respectivement des autorisations de mise sur le marché n° 4837-00 et n° 4837-60 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence KATANA®, qui bénéficie sur le territoire nationale de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800483 ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni les étiquettes originales des produits importés requises au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ZEFIR® présentée par TRIASEM.

Pascale BRIAND